FICHE TECHNIQUE
Kits RESPIFLO H® et adaptateurs

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 14.08.08* *Date d'édition : 15.04.03*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2 rue Denis Diderot** **CS 60075** **78 852 ELANCOURT Cedex**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires Réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : Kits RESPIFLO H® et adaptateurs**	
2.2	**Dénomination commerciale : Kits RESPIFLO H® et adaptateurs**	
2.5	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n°** **Numéro de l'organisme notifié :** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :**	**II a** **93/42/EEC** **II.3** **TUV 0123** **Allemagne**

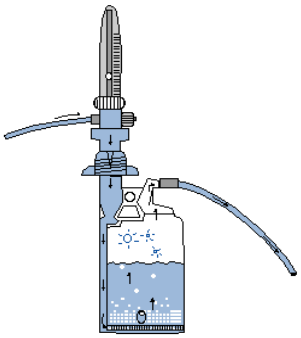
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Description et Caractéristiques :

Flacons en polypropylène, pré-remplis d'eau distillée, stérile, apyrogène, sans endotoxine. Disponibles en différents volumes.
Adaptateurs d'humidification aux normes françaises (blanc) ou internationales (bleu). Ils sont munis d'une valve de surpression à alarme sonore, ce qui permet de détecter tout problème lors de l'acheminement de l'oxygène au patient (blocage, vrillage de la tubulure, débit trop important…). Equipés d'un trocart, ils se mettent en place par vissage (rotation).
Le flacon :

- **Comporte à la base un microdiffuseur assurant une humidité relative élevée**
- **Est un système clos**
- **Permet des manipulations simples**

Les risques de contamination sont minimes.



Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN
Produit distribué par : COVIDIEN

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCES :

Réf.	Intitulé du produit
2221	KIT COMPLET RESPIFLO H® FLACON 325mL D'EAU STERILE + ADAPTATEUR D'HUMIDIFICATION (REF. 2545) PAR 15
2221F	KIT COMPLET RESPIFLO H® FLACON 325mL D'EAU STERILE + ADAPTATEUR D'HUMIDIFICATION (REF. 2545F) PAR 15
2510	KIT COMPLET RESPIFLO H® FLACON 500mL D'EAU STERILE + ADAPTATEUR D'HUMIDIFICATION (REF. 2545) PAR 15
2510F	KIT COMPLET RESPIFLO H® FLACON 500mL D'EAU STERILE + ADAPTATEUR D'HUMIDIFICATION (REF. 2545F) PAR 15
2545	ADAPTATEUR RESPIFLO H® D'HUMIDIFICATION STERILE PAR 120 (PAS DE VIS AMERICAIN)
2545.45	ADAPTATEUR RESPIFLO H® D'HUMIDIFICATION STERILE PAR 45 (PAS DE VIS AMERICAIN)
2545F	ADAPTATEUR RESPIFLO H® D'HUMIDIFICATION STERILE PAR 120 (PAS DE VIS FRANCAIS)

Conditionnement / emballages : carton de 15 ou 20 en fonction des références

UCD (Unité de Commande) :	1	Unité
CDT (Multiple de l'UCD) :	-	Unité
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité

Blister individuel

Descriptif de la référence :

Kits RESPIFLO H® et adaptateurs

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Flacons	**polypropylène**
Adaptateur	**POM et polycarbonate**

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Absence de latex**
- ✓ **Absence de phtalates (DHP)**
- ✓ **Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature**, …)

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
NA

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :
Indications (selon liste Europharmat) :

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **OUI**
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène pour adaptateur et filtration pour eau

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage	**NA**
Précautions particulières	**NA**
Durée de la validité du produit	**5 ans**
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	**Non**

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** :

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
Voir notice d'utilisation

6.2 **Indications** **Kits Flacons** (destination marquage CE)

6.3 **Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe

6.4 **Contre- Indications :**
Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)